



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.12.2024

№ 62470/24/10

НАКОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9134/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NV3938**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5597

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

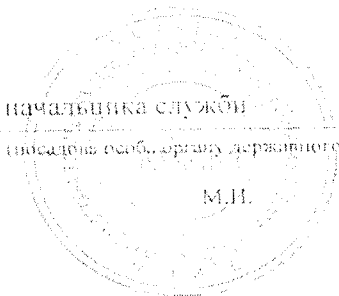
Протокол візуального контролю від **28.11.2024 № 3754/4.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(власодія особ. органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

Dr. Ovi 12698
05.12.2024 L

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

№: 3010241406

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ О1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	НАКОМ®	Дата випуску:	30-ЖОВ-2024
Сила дії/активність:	250 МГ + 25 МГ	Кількість:	5597 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Кількість в упаковці:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	899259		
№ серії:	NV3938		
Дата виробництва:	10-ТРА-2024		
Термін придатності:	30-КВІ-2027		
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9134/01/01

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробничих та пакувальних операцій не було виявлено відхилень, які б могли вплинути на випуск продукту.

Зареєстрований розмір упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці.

Номер матеріалу 899259 НАКОМ 25/250МГ 100 ТАБ ЮА відповідає номеру матеріалу 44109752 НАКОМ 25/250МГ 100 ТАБ О1 ЮА.

Номер РП: UA/9134/01/01

Країна призначення: Україна

2698 упаковок з 5597 серії NV3938 було перепаковано та номер серії NV3938AA було внутрішньо призначено цій перепакованій частині серії. Номері серії, надрукований на блістерах та картонних коробках: NV3938, номер серії надрукований на етикетках транспортних коробів: NV3938AA.

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

№: 3010241406

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ О1 УКР		
Торгівельна назва:	НАКОМ®		
№ Матеріалу:	899259	№ серії:	NV3938

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Klemen Mikic, Уповноважена особа
30-ЖОВ-2024 / 13:05:23 ВКЧ
30-ЖОВ-2024 / 13:06:34 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 177454

Назва продукту:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР		
Зареєстрована назва:	НАКОМ® 250 мг / 25 мг таблетки		
№ Матеріалу:	899259	Серія №:	NV3938
Початковий № 1 матеріалу:	42031161	Початковий № серії 1:	NT5415
Серія LIMS:	59726		
Дата виробництва:	10-ТРА-2024		

Тести	Вимоги	Результати
Колір (Метод контролю: WP-8060088)		
Колір	Блакитний, неоднорідний	Відповідає
Зовнішній вигляд (Метод контролю: WP-8060088)		
Зовнішній вигляд	Овальні, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ (Ф.США) (Метод контролю: PROC_ANPR_00415200)		
Ідентифікація ВЕРХ	Леводопа	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Карбідоба	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ з PDA детектором (Ф.США) (Метод контролю: PROC_ANPR_00415200)		
Ідентифікація УФ	Леводопа	Відповідає
Ідентифікація УФ	Карбідоба	Відповідає
Ідентифікація пігменту методом УФ (Ф.США) (Метод контролю: PROC_ANPR_00409985)		
Ідентифікація пігменту методом УФ	Індіготин синій	Відповідає
Кількісне визначення методом ВЕРХ (Ф.США) (Метод контролю: PROC_ANPR_00415200)		
Кількісне визначення ВЕРХ - Леводопа (мг/табл.)	237,5 – 262,5 мг/таб. Леводопа; 250,0 мг/таб.; Ліміти при випуску: 237,5 – 262,5 мг/таб.	251,2 мг/таб.
Кількісне визначення методом ВЕРХ (Ф.США) (Метод контролю: PROC_ANPR_00415200)		
Кількісне визначення ВЕРХ - Карбідоба (мг/табл.)	23,75 – 26,25 мг/таб. Карбідоба 25,00 мг/таб.; Ліміти при випуску: 23,75 – 26,25 мг/таб.	24,96 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць методом Однорідності вмісту (Ф.США) (Метод контролю: PROC_ANPR_00415200)		
Однорідність дозованих одиниць	Леводопа; відповідає вимогам Фарм. США	Відповідає

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 152306

Назва продукту:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР		
Зареєстрована назва:	НАКОМ® 250 мг / 25 мг таблетки		
№ Матеріалу:	899259	Серія №:	NV3938
Початковий № 1 матеріалу:	42031161	Початковий № серії 1:	NT5415
Серія LIMS:	59726		
Однорідність дозованих одиниць/одиницю	100,1 101,0 100,8 101,0 99,7 100,7 100,7 100,3 99,8 %		
Однорідність дозованих одиниць/середнє	100,5 %		
Однорідність дозованих одиниць/AV	1,2		
Однорідність дозованих одиниць методом Однорідності вмісту (Ф.США) (Метод контролю: PROC_ANPR_00415200)			
Однорідність дозованих одиниць	Карбідона; відповідає вимогам Фарм. США	Відповідає	
Однорідність дозованих одиниць/одиницю	99,8 100,7 99,8 100,1 98,6 99,3 99,8 100,2 99,9 100,1 %		
Однорідність дозованих одиниць/середнє	99,8 %		
Однорідність дозованих одиниць/AV	1,3		
Розчинення методом ВЕРХ – 15 хв (Ф.США) (Метод контролю: PROC_ANPR_00401669)			
Розчинення ВЕРХ - Леводона	Леводона: не менше 80 % (Q) розчинення протягом 15 хв.	Відповідає	
Розчинення/ одиницю	100 101 100 99 101 100 %		
Розчинення/ середнє	100 %		
Розчинення ВЕРХ - Карбідона	Карбідона: не менше 80 % (Q) розчинення протягом 15 хв.	Відповідає	
Розчинення/ одиницю	101 101 100 99 101 99 %		
Розчинення/ середнє	100 %		
Супровідні домішки, продукти розпаду методом ВЕРХ (Ф.США) (Метод контролю: PROC_ANPR_00406211)			
Мелилдона	≤ 0,6 %	0,2 %	
ДНРА	≤ 1,0 %	< 0,1 %	
Кожної індивідуальної домішки	≤ 0,2 %	0,06 %	
Сума домішок	≤ 4,0 %	0,2 %	

Сертифікат Аналізу

Номер звіту COA: 152306

Назва продукту:	НАКОМ 25/250МГ 100ТАБ УКР		
Зареєстрована назва:	НАКОМ® 250 мг / 25 мг таблетки		
№ Матеріалу:	899259	Серія №:	NV3938
Початковий № 1 матеріалу:	42031161	Початковий № серії 1:	NT5415
Серія LIMS:	59726		

**Тести на мікробіологічну чистоту
 (Метод контролю: PROC_ANPR_00401636)**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10*3 КУО/г	Не вимагається
Загальне число дріжджів та цвілевих грибів (ТУМС)	≤ 10*2 КУО/г	Не вимагається
Escherichia coli	Відсутність / г	Не вимагається

Зберігання: При температурі до 25°C, захищений від сонячного світла та вологості.

Підтвердження:
 Відповідає специфікації Реєстраційного Посвідчення.

Примітки:
 Якщо результат тестування зазначено як «Не вимагається», тест не виконується рутинно. Тест виконується відповідно до затвердженої періодичності тестування.

Дані затверджено ким: Margita Gal
Посада: Керівник команди з Якості КЯ
Дата затвердження: 07-ЧЕР-2024

Видано ким: Klemen Mikic
Посада: УО
Дата видачі: 30-ЖОВ-2024

**Fedochenko
 Tetiana**
Digitally signed by Fedochenko Tetiana
 DN: cn=cert, dc=novartis, ou=production,
 ou=SZ, serialNumber=2115816,
 c=+Fedochenko Tetiana
 Reason: Signed Invalid CP on export
 Date: 2024.11.20 11:15:56 +0200

Certificate of Analysis

COA Report Number: 177454

Product Name:	NAKOM 25/250MG 100TAB UA		
Registered Name:	NAKOM (R) 250 mg / 25 mg tablets		
Material No.:	899259	Batch No.:	NV3938
Source Material No. 1:	42031161	Source Batch No. 1:	NT5415
LIMS Lot:	59726		
Manufacturing Date:	10-MAY-2024		

Test	Specification	Result
Colour (Method Reference: WP-8060088)		
Colour	Blue, dappled	Complies
Appearance (Method Reference: WP-8060088)		
Appearance	Oval, biconvex tablet, scored on one side	Complies
Identification by HPLC (USP) (Method Reference: PROC_ANPR_00415200)		
Identification HPLC	Levodopa	Complies
Identification HPLC:	Carbidopa	Complies
Identification by HPLC with PDA (USP) (Method Reference: PROC_ANPR_00415200)		
Identification UV	Levodopa	Complies
Identification: UV	Carbidopa	Complies
Identification of pigment by UV (Method Reference: PROC_ANPR_00409985)		
Identification UV - pigment	Indigotinum blue	Complies
Assay by HPLC (USP) (Method Reference: PROC_ANPR_00415200)		
Assay HPLC - Levodopa (mg/tab)	237.5 - 262.5 mg/tab Levodopa 250.0 mg/tab; Release Limit: 237.5 - 262.5 mg/tab	251.2 mg/tab.
Assay by HPLC (USP): (Method Reference: PROC_ANPR_00415200)		
Assay HPLC - Carbidopa (mg/tab)	23.75 - 26.25 mg/tab Carbidopa 25.00 mg/tab; Release Limit: 23.75 - 26.25 mg/tab	24.96 mg/tab.
Uniformity of dosage units by Content Uniformity (USP) (Method Reference: PROC_ANPR_00415200)		
Uniformity of dosage units	Levodopa; meets the requirements of USP	Complies

Certificate of Analysis

COA Report Number: 177454

Product Name:	NAKOM 25/250MG 100TAB UA		
Registered Name:	NAKOM (R) 250 mg / 25 mg tablets		
Material No.:	899259	Batch No.:	NV3938
Source Material No. 1:	42031161	Source Batch No. 1:	NT5415
LIMS Lot:	59726		
Uniformity of dosage units/ unit			100.1 101.0 100.8 101.0 99.7 100.7 100.7 100.7 100.3 99.8 %
Uniformity of dosage units/ average			100.5 %
Uniformity of dosage units/ AV			1.2
Uniformity of dosage units by Content Uniformity (USP):			
(Method Reference: PROC_ANPR_00415200)			
Uniformity of dosage units:	Carbidopa; meets the requirements of USP		Complies
Uniformity of dosage units/ unit:			99.8 100.7 99.8 100.1 98.6 99.3 99.8 100.2 99.9 100.1 %
Uniformity of dosage units/ average:			99.8 %
Uniformity of dosage units/ AV:			1.3
Dissolution by HPLC - 15 Mins (USP)			
(Method Reference: PROC_ANPR_00401669)			
Dissolution HPLC - Levodopa	Levodopa: NLT 80 % (Q) is dissolved in 15 min		Complies
Dissolution/ unit			100 101 100 99 101 100 %
Dissolution/ average			100 %
Dissolution HPLC - Carbidopa	Carbidopa: NLT 80 % (Q) is dissolved in 15 min		Complies
Dissolution/ unit:			101 101 100 99 101 99 %
Dissolution/ average:			100 %
Related substances, degradation products by HPLC (USP)			
(Method Reference: PROC_ANPR_00406211)			
Methyldopa	≤ 0.6 %		0.2 %
DHPA	≤ 1.0 %		<0.1 %
Any Individual	≤ 0.2 %		0.06 %
Total	≤ 4.0 %		0.2 %

Certificate of Analysis

COA Report Number: 177454

Product Name:	NAKOM 25/250MG 100TAB UA		
Registered Name:	NAKOM (R) 250 mg / 25 mg tablets		
Material No.:	899259	Batch No.:	NV3938
Source Material No. 1:	42031161	Source Batch No. 1:	NT5415
LIMS Lot:	59726		

Microbiological Quality

(Method Reference: PROC_ANPR_00401636)

Total aerobic microbial count (TAMC)	$\leq 10^3$ CFU/g	Not Required
Total yeasts and moulds count (TYMC)	$\leq 10^2$ CFU/g	Not Required
Escherichia coli	Absence /g	Not Required

Storage: At a temperature up to 25 °C, protected from light and moisture.

Confirmation

Complies with specification of Marketing Authorization.

Note:

If result is entered as "Not Required", the test is not routinely tested. Test is performed according to approved testing frequency.

Data Approved By:	Margita Gal
Function:	Quality Team Leader QC
Data Approved On:	07-JUN-2024
Issued By:	Klemen Mikic
Function:	QP
Issued Date:	30-OCT-2024